
Mode d'emploi

Boîtes et plateaux destinés au système universel pour petits fragments

Ce mode d'emploi n'est pas destiné
à être diffusé aux États-Unis.

Mode d'emploi

Boîtes et plateaux destinés au système universel pour petits fragments

Boîtes et plateaux :

60.133.100
60.133.130
60.133.103
60.133.102
60.133.150
60.133.107
60.133.131
60.133.108
60.133.112
60.133.132
60.133.133
60.133.106
60.133.105
60.133.118
60.133.000
60.133.003
60.133.109
60.133.110
60.133.111
60.133.002

Le système universel pour petits fragments comporte deux parties : 1) Un jeu principal d'instruments, de vis et d'implants standard ; et 2) des plateaux d'implants anatomiques modulaires pour l'anatomie des petits fragments pris en charge. En outre, le jeu principal est compatible avec toutes les technologies de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, DePuy Synthes sans verrouillage, LCP® et VA LCP®.

Le présent mode d'emploi s'applique aux dispositifs énumérés.

Remarque importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Plateaux	Acier inoxydable 304	ISO 7153-1
Couvercle pour boîte externe	Acier inoxydable 305 Alliage d'aluminium AL5052 Alliage d'aluminium AL6061 Silicone noir	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Boîte externe	Acier inoxydable 304 Acier inoxydable 305 Alliage d'aluminium AL5052 Alliage d'aluminium AL6061 Silicone noir Santoprene	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Couvercle pour plateau	Acier inoxydable 301 Acier inoxydable 304 Acier inoxydable 305 Alliage d'aluminium AL5052	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Utilisation prévue

Le système universel pour petits fragments est utilisé par le chirurgien lors de la fixation d'implants pour les fractures de petits fragments où la technologie de plaques sans verrouillage, LCP et VA LCP de 2,7 mm/3,5 mm est utilisée. Il n'est pas destiné à être utilisé en chirurgie craniomaxillofaciale ou en chirurgie rachidienne.

Indications

Pour les indications spécifiques aux systèmes de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, se reporter à l'étiquetage correspondant du système utilisé.

Contre-indications

Pour les contre-indications spécifiques aux systèmes de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, se reporter à l'étiquetage correspondant du système utilisé.

Groupe cible de patients

Pour les groupes cibles de patients spécifiques aux systèmes de plaques de 2,7 mm/3,5 mm, se reporter à l'étiquetage correspondant du système utilisé.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, p.ex. des chirurgiens, des médecins, des radiologues, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. Tout le personnel qui manipule le dispositif devrait être parfaitement au courant du mode d'emploi et de la technique chirurgicale. L'implantation doit être effectuée conformément au mode d'emploi en suivant la technique chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/affection indiquée et que l'opération est réalisée correctement. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de complications découlant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect d'implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques chirurgicales incorrectes.

Avantages cliniques

D'après l'évaluation clinique, tous les risques résiduels sont jugés acceptables par rapport aux avantages pour le patient, compte tenu des connaissances actuelles et de l'état de la technique.

Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a établi la performance et l'innocuité du système universel pour petits fragments, et qu'il comporte des dispositifs médicaux de pointe pour le traitement chirurgical et la stabilisation de fractures dans diverses régions anatomiques lorsqu'il est utilisé conjointement avec des plaques d'ostéosynthèse et conformément à leur mode d'emploi et à l'étiquetage.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Retard chirurgical
- Insatisfaction des utilisateurs
- Blessure à l'utilisateur
- Infection

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de tels cas.

Traitement avant utilisation du dispositif

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans ce mode d'emploi.

Dépannage

Tout incident grave en rapport avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Reconditionnement du dispositif

Méthode de nettoyage automatisé

1. Préparer une solution de nettoyage enzymatique neutre ou légèrement alcaline (pH compris entre 7 et 9) conformément aux instructions du fabricant du détergent. La température de la solution devrait être ≤ 40 °C (104 °F) pour le nettoyage manuel.
REMARQUE : La solution de nettoyage peut contenir des enzymes. Les nettoyeurs alcalins sans danger pour l'aluminium peuvent être utilisés, mais leur compatibilité avec les matériaux peut varier avec le temps en fonction de leur formulation. La compatibilité avec les matériaux devrait être confirmée par le fabricant du détergent.
2. Plonger complètement le plateau avec les dispositifs (dans les endroits prévus à cet effet) dans la solution détergente et laisser tremper pendant au moins 5 minutes. Le couvercle du plateau ne devrait pas être fixé au plateau pendant le traitement.
3. Pendant l'immersion, utiliser une brosse à soies souples non métalliques (poils en plastique, comme le nylon) pour bien frotter toutes les traces de sang et de débris sur toutes les surfaces des dispositifs pendant au moins une minute. Retirer le dispositif du plateau et brosser manuellement en présence de solution détergente.
4. S'assurer que toutes les lumières sont bien brossées. Pousser la brosse sur toute la longueur de la lumière avec un mouvement de rotation pour enlever les débris des deux extrémités pendant au moins une minute.
5. Le cas échéant, actionner les articulations, les poignées et toute autre pièce mobile pour exposer toutes les surfaces à la solution détergente.
6. Poser le dispositif dans le plateau et répéter l'opération pour chaque dispositif dans le plateau.

7. Charger le plateau avec les dispositifs dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant, en s'assurant que les dispositifs et les lumières peuvent s'égoutter librement.

Le lavage automatisé devrait être effectué dans un laveur-désinfecteur validé conformément aux normes ISO 15883-1 et -2, ou à une norme équivalente. Le lavage automatisé peut faire partie d'un cycle de lavage, de désinfection et/ou de séchage validé conformément aux instructions du fabricant. Exemple de cycle validé utilisé pour la validation du nettoyage :

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température de l'eau	Type de détergent/d'eau
Lavage préalable	2	Eau froide du robinet	s.o.
Lavage enzymatique	1	< 40 °C (104 °F)	Nettoyant enzymatique neutre
Lavage	5	66 °C (151 °F)	Détergent à pH neutre
Rinçage	2	> 40 °C (104 °F)	Eau du robinet
Rinçage	0,25	Eau chaude	Eau critique (osmose inverse, eau désionisée ou distillée)

Désinfection thermique

La désinfection thermique est recommandée pour que les dispositifs puissent être manipulés en toute sécurité avant la stérilisation à la vapeur. La désinfection thermique devrait être effectuée dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes ISO 15883-1 et -2, ou à une norme équivalente. La désinfection thermique dans le laveur-désinfecteur devrait être validée pour fournir un A0 d'au moins 600 (p.ex. 90 °C (194 °F) pendant 1 minute). Des niveaux plus élevés d'A0 peuvent être atteints en augmentant le temps d'exposition et la température (p.ex. A0 de 3 000 à > 90 °C (194 °F) pendant 5 min, conformément aux exigences locales). Charger les composants des dispositifs dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant, en s'assurant que les dispositifs et les lumières peuvent s'égoutter librement. Les dispositifs comportant une lumière devraient être placés en position verticale. Si ce n'est pas possible en raison de l'espace limité dans le laveur-désinfecteur, utiliser un dispositif d'irrigation ou un portoir avec connexions conçu pour assurer un flux adéquat des solutions de traitement dans la lumière ou la canulation du dispositif, le cas échéant.

Le cycle automatisé suivant est un exemple de cycle validé :

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température de l'eau	Type d'eau
Désinfection thermique	5	> 90 °C (194 °F)	Eau critique (osmose inverse, eau désionisée ou distillée)

Séchage

Il est recommandé d'effectuer le séchage dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes ISO 15883-1 et -2, ou à une norme équivalente. L'efficacité du séchage dans les laveurs-désinfecteurs peut varier considérablement en fonction de la conception du système automatisé et de la configuration de la charge.

Le cycle automatisé suivant est un exemple de cycle validé :

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température de l'air	Type d'air
Séchage	7	115 °C (239 °F)	De qualité médicale

Après le séchage automatisé, inspecter le dispositif pour détecter toute humidité résiduelle. Toute humidité résiduelle identifiée devrait être séchée manuellement (comme décrit ci-dessous).

Pour le séchage manuel

- Vérifier que chaque dispositif est sec et a été minutieusement inspecté.
- Pour les surfaces externes, utiliser un chiffon propre, doux et non pelucheux pour éviter de les endommager.
- Ouvrir et fermer ou actionner tous les dispositifs applicables comportant des pièces mobiles pendant le séchage. Porter une attention particulière aux éventuels filetages, cliquets et charnières des dispositifs ou aux zones où les liquides peuvent s'accumuler. De l'air comprimé propre (de qualité médicale par exemple) peut être utilisé pour faciliter le séchage des surfaces.
- Sécher toutes les lumières/parties canulées avec de l'air comprimé propre (de qualité médicale par exemple)

Inspection

Les instruments devraient être inspectés visuellement à la lumière ambiante afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de saleté, de dommages ou d'humidité visibles.

Tenir compte de ce qui suit lors de l'inspection des dispositifs :

- Absence d'humidité. Inspecter soigneusement les lumières et les pièces mobiles du dispositif. Si de l'humidité est détectée, un séchage manuel devrait être effectué.
- Propreté. Si de la saleté résiduelle est découverte pendant l'inspection, répéter les étapes de nettoyage de ces dispositifs jusqu'à ce que toute la saleté visible soit enlevée de ces derniers.
- Dommages, y compris, sans toutefois s'y limiter, corrosion (rouille, piqûres), changement de couleur, rayures excessives, écaillage, craquelures et usure.
- Bon fonctionnement, y compris, sans toutefois s'y limiter, tranchant des outils de coupe, flexion des dispositifs flexibles, mouvement des charnières/articulations/articulations fermées et des parties mobiles comme les poignées, les cliquets et les connexions, et les numéros de référence manquants ou enlevés.

Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont méconnaissables, les numéros de référence manquants ou enlevés (effacés), les dispositifs usés ou endommagés devraient être mis au rebut.

Les dispositifs démontés devraient être remontés avant la stérilisation, le cas échéant.

Lubrifier toutes les pièces mobiles avec un lubrifiant soluble dans l'eau pour instruments chirurgicaux. Le lubrifiant devrait être approuvé pour utilisation sur des dispositifs médicaux et fourni avec des données pour assurer la biocompatibilité et la compatibilité avec la stérilisation à la vapeur.

Emballage

Placer les dispositifs nettoyés et secs aux endroits spécifiés dans les boîtes prévues à cet effet, le cas échéant. Il convient d'utiliser exclusivement des barrières de stérilisation commercialisées légalement et approuvées au niveau local (p. ex. champs, poches ou contenants de stérilisation) pour le conditionnement des dispositifs qui ont subi une stérilisation finale, conformément aux instructions du fabricant.

Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) devrait être effectuée selon un cycle de vide préalable (évacuation forcée de l'air) approuvé localement. Le stérilisateur à vapeur devrait être validé selon les exigences de toutes les normes et directives locales telles que EN 285 ou AAMI/ANSI ST8. Le stérilisateur à vapeur devrait être installé et entretenu conformément aux instructions du fabricant et aux exigences locales. S'assurer que le cycle du stérilisateur à vapeur est choisi de manière à éliminer l'air des dispositifs poreux ou comportant des lumières conformément aux instructions du fabricant et qu'il ne dépasse pas les critères de charge du stérilisateur.

Les cycles de stérilisation à la vapeur suivants sont des exemples de cycles validés :

Phase de conditionnement	Durée minimale de stérilisation (minutes)	Température minimale de stérilisation	Temps de séchage
Vide préalable	4	132 °C (270 °F)	20–50 minutes
Vide préalable	3	134 °C (274 °F)	20–50 minutes

Un cycle d'exposition prolongée à la vapeur peut être utilisé pour répondre aux exigences locales, comme par exemple 134 °C (274 °F) pendant 18 minutes.

L'efficacité du séchage d'un stérilisateur à vapeur peut varier considérablement selon la conception du stérilisateur, la charge, l'emballage et l'alimentation en vapeur pendant le processus de stérilisation. L'utilisateur devrait recourir à des méthodes de vérification (p.ex. des contrôles visuels) pour confirmer que le séchage est acceptable. Un séchage prolongé dans le stérilisateur ou dans une armoire de séchage externe conformément aux instructions du fabricant peut être nécessaire. Ne pas dépasser 140 °C (284 °F) pendant le séchage. La stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate n'est prévue que pour des instruments individuels et ne devrait être envisagée que dans des situations d'urgence et lorsque les politiques locales l'autorisent. DePuy Synthes ne prend pas en charge la stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate des jeux d'instruments, des boîtes ou des implants en recourant à cette méthode. Le cycle de stérilisation à la vapeur suivant est un exemple de cycle validé pour des instruments individuels uniquement :

- Instrument non emballé 132 °C (270 °F) pendant 4 (quatre) minutes

Stockage

Les produits stérilisés devraient être stockés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, et devraient être protégés des animaux nuisibles tout en évitant des conditions de température et d'humidité extrêmes. Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'emballage de stérilisation ou du contenant rigide pour prendre connaissance des limites relatives à la durée de stockage du produit stérile et aux exigences de stockage en matière de température et d'humidité.

Informations supplémentaires

Informations sur les produits de nettoyage : Des exemples de détergents qui ont été utilisés lors des validations de nettoyage incluent le nettoyant enzymatique concentré Prolystica™ 2X, le détergent neutre Prolystica™ 2X, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ et NpH-Klenz™. De plus amples informations concernant l'utilisation de produits de nettoyage spécifiques, de laveurs à ultrasons, de laveurs-désinfecteurs, de matériaux d'emballage ou de stériliseurs pendant les études de validation sont disponibles sur demande. La qualité chimique de l'eau utilisée pendant le reconditionnement peut avoir un impact sur l'innocuité du dispositif. Les établissements devraient appliquer les exigences recommandées en matière de qualité de l'eau pour le reconditionnement des dispositifs conformément aux directives locales (telles que AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices) et au présent mode d'emploi. Ce mode d'emploi a été validé conformément à la norme ISO 17664. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le traitement est réalisé avec l'équipement, le matériel et par le personnel appropriés, dans un endroit prévu à cet effet, et que les exigences en vigueur sont respectées. Cela comprend la vérification et/ou la validation et la surveillance de routine du processus. De la même façon, tout écart, décidé par l'opérateur, par rapport aux recommandations fournies, devrait faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables. Tous les utilisateurs devraient être qualifiés et en mesure de justifier de leur expertise, de leur compétence et de leur formation. Les utilisateurs devraient avoir reçu une formation sur les politiques et les procédures de l'établissement de santé professionnel ainsi que sur les directives et les normes en vigueur.

Coordonnées du fabricant

Pour toute information complémentaire, contacter le représentant local Synthes.

Élimination

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel : +41 61 965 61 11
Fax : +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com